

**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta Circular nº. 034/2013/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília-DF, 19 de fevereiro de 2013.

Assunto: **“Procedimentos em Uso Compassivo.”**.

Prezados (as) Coordenadores (as),

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa tem recebido para avaliação solicitação de autorização para uso compassivo de drogas não registradas no país, para pacientes com enfermidades para os quais não há mais alternativa terapêutica ou ensaios clínicos nos quais os mesmos poderiam ser incluídos.

Dada a necessidade de tratamento emergencial desses pacientes e o fato de que tais solicitações não envolvem a apreciação de protocolo de pesquisa, a CONEP esclarece que:

1. O uso compassivo não é pesquisa, mas situação da assistência cuja gravidade e falta de opções terapêuticas justificam os riscos de administração de uma droga não registrada. Não pode, portanto gerar dados relativos à eficácia, segurança ou tolerabilidade. São situações dramáticas e que devem ser conduzidas com todos os cuidados éticos e de esclarecimento da família e paciente.
2. Os pacientes para os quais o uso de droga sob forma compassiva tenha sido aprovado devem ser considerados como prioritários para inclusão em eventuais ensaios clínicos a serem conduzidos no país, necessários para a geração de dados confiáveis de eficácia, segurança e tolerabilidade.
3. Solicitações de uso compassivo devem tramitar no sistema CEP/CONEP em papel, enquanto as modificações necessárias são realizadas na Plataforma Brasil. Não devem ser registrados como pesquisa.
4. O CEP de origem tem autonomia para aprovação do uso compassivo da droga, não retardando o tratamento emergencial do paciente enquanto a ratificação da CONEP não é

SEPN 510 NORTE, BLOCO “A”, 1º SUBSOLO, Ed. Ex-INAN, Unidade II – Ministério da Saúde – 70.750-521 – Brasília DF
Telefones: (061) 3315-5878/ 5879 - e-mail: conep@saude.gov.br

ju

finalizada. Nas instituições onde haja Comissão de Bioética Clínica ou de Ética Médica, sugere-se que tais comissões sejam consultadas.

5. As resoluções da ANVISA a respeito do uso compassivo deverão ser observadas, independente da tramitação da solicitação do sistema CEP/CONEP.

Atenciosamente,



Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS

Anexo ao Ofício Circular nº. 037/2013.

SEPN 510 NORTE, BLOCO "A", 1º SUBSOLO, Ed. Ex-INAN, Unidade II – Ministério da Saúde – 70.750-521 – Brasília DF
Telefones: (061) 3315-5878/ 5879 - e-mail: conep@saude.gov.br

ju